KONINKRIJK BELGIË

ADVIES 40.544/1

VAN DE AFDELING WETGEVING
VAN DE RAAD VAN STATE

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, eerste kamer, op 22 mei 2006 door de Minister van Sociale Zaken verzocht hem, binnen een termijn van vijf werkdagen, van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzake het invoegen van een bijlage IV aan dat besluit", heeft op 23 mei 2006 het volgende advies gegeven:

Volgens artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State moeten in de adviesaanvraag de redenen worden opgegeven tot staving van het spoedeisende karakter ervan.

In het onderhavige geval wordt het verzoek om spoedbehandeling in de aanhef van het ontwerp [1] gemotiveerd

> "door het feit dat de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in de ziekenhuizen wordt ingevoerd vanaf 1 juli 2006.
>
> Overwegende dat het om die reden noodzakelijk is om de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en de verzekerden tijdig in kennis te kunnen stellen van de regels die vanaf die datum gelden voor de aanrekening van de betrokken geneesmiddelen.
>
> Overwegende dat deze betrokkenen bij hoogdringendheid moeten kunnen beschikken over de precieze lijst van de specialiteiten waarvoor de forfaitarisering niet van toepassing is en over de nodige informatie over de aan te rekenen bedragen.
>
> Overwegende dat de administratie vanaf 1 juni 2006 de toepasselijke forfaitaire bedragen moet kunnen meedelen. Overwegende dat de Raad zich in zijn adviezen nr. 40.149/1 en 40.150/1 reeds over de basisregels terzake heeft uitgesproken.
>
> Overwegende dat dit besluit een opsomming bevat van de uitgesloten ATC-codes, overeenkomstig de principes vastgelegd in een door uw raad geadviseerd besluit".

*

* *

Overeenkomstig artikel 84, § 3, eerste lid, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State, heeft de afdeling wetgeving zich moeten beperken tot het onderzoek van de bevoegdheid van de steller van de handeling, van de rechtsgrond en van de vraag of aan de voorgeschreven vormvereisten is voldaan.

---

(1) In strijd met artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State vermeldt de adviesaanvraag geen bijzondere redenen voor het spoedeisende karakter ervan.

STREKKING EN RECHTSGROND VAN HET ONTWERP

1. Het om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit strekt ertoe een bijlage IV toe te voegen aan het koninklijk besluit van 21 december 2001 [2], die bestaat uit een lijst van geneesmiddelen en ATC-codes die buiten het forfaitsysteem van de ziekenhuizen vallen.

Het eerste lid van de aanhef van het ontwerp doet ervan blijken dat ervoor rechtsgrond wordt gezocht in artikel 37, § 3, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994. Meer in het bijzonder lijkt artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet dienstig te zijn als rechtsgrond.

In dat verband rijst nochtans een juridisch probleem.

2. Het huidige artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, luidt:

> "De Koning kan, bij een in Ministerraad overlegd besluit, aanduiden voor welke in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen de verzekeringstegemoetkoming verschuldigd is op basis van forfaitaire bedragen, wanneer de producten worden toegediend in het kader van verstrekkingen die door Hem worden aangeduid in hetzelfde besluit".

Er moet worden vastgesteld dat, gelet op de draagwijdte van de ontworpen regeling, deze laatste slechts op onvolkomen wijze uitvoering geeft aan de aangehaalde wetsbepaling. Daarenboven zou de adviesaanvraag niet-ontvankelijk zijn bij gebrek aan overleg in de Ministerraad, zoals voorgeschreven in dezelfde wetsbepaling.

---

(2) Koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten.

3. De stellers van het ontwerp beogen echter blijkbaar uitvoering te geven aan artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, zoals die bepaling in werking zal worden gesteld door het koninklijk besluit dat, in ontwerpvorm, het voorwerp is geweest van advies 40.149/1 dat de Raad van State, afdeling wetgeving op 20 april 2006 heeft uitgebracht [3]. Eenmaal de regeling in het ontwerp 40.149/1 besluit zal zijn geworden, zou derhalve het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet in aanmerking kunnen komen om als rechtsgrond te dienen voor de heden om advies voorgelegde regeling.

Het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, luidt:

> "De in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen worden vergoed op basis van een forfaitair bedrag ten belope van een door de Koning te bepalen percentage, met uitzondering van de in het eerste lid bedoelde geneesmiddelen die voorkomen op een door de Minister, volgens nadere door de Koning te bepalen regels, op te stellen lijst".

In het voornoemde ontwerp 40.149/1 wordt bepaald dat de Koning uiterlijk op 31 mei 2006 voor de eerste maal de bedoelde lijst opstelt, zich daarbij steunend op het bepaalde in het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, dat de bevoegde minister opdraagt om de betrokken lijst op te stellen "volgens nadere door de Koning te bepalen regels". Ook het heden om advies voorgelegde ontwerp van koninklijk besluit lijkt te zijn gesteund op de voornoemde, nieuwe bepaling van artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet.

---

(3) Ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten, inzake de forfaitarisering van de tegemoetkoming van de verzekering in ziekenhuizen".

Bij gebrek aan enige indicatie in die zin in de parlementaire voorbereiding van het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, lijken de "nadere, door de Koning te bepalen regels", bedoeld in de betrokken wetsbepaling, evenwel niet te kunnen inhouden dat de Koning - in afwijking van de bevoegdheid die het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet, aan de Minister verleent -, zelf de betrokken lijst vaststelt, al gebeurt dat slechts eenmalig. De nadere regels waarvan het nieuwe artikel 37, § 3, derde lid, van de gecoördineerde wet melding maakt, kunnen immers enkel de wijze betreffen waarop de Minister de betrokken lijst opstelt, maar kunnen niet zover reiken dat de Koning zich in de plaats gaat stellen van de overheid die de wetgever bevoegd heeft gemaakt voor het opstellen van de lijst - zijnde de Minister - door zelf de betrokken lijst op te stellen.

4. Uit wat voorafgaat volgt dat de ontworpen regeling in de huidige stand van de wetgeving de vereiste rechtsgrond ontbeert.

De kamer was samengesteld uit

de Heren	M. VAN DAMME,	kamervoorzitter,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	staatsraden,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assessoren van de afdeling wetgeving,
Mevrouw	A. BECKERS,	griffier.

Het verslag werd uitgebracht door de H. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

DE GRIFFIER, DE VOORZITTER,

A. BECKERS M. VAN DAMME

ROYAUME DE BELGIQUE

AVIS 40.544/1

DE LA SECTION DE LÉGISLATION
DU CONSEIL D'ÉTAT

Le CONSEIL D'ÉTAT, section de législation, première chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 22 mai 2006, d'une demande d'avis, dans un délai de cinq jours ouvrables, sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne l'ajout d'une annexe IV à cet arrêté", a donné le 23 mai 2006 l'avis suivant:

Conformément à l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis doit indiquer les motifs qui en justifient le caractère urgent.

En l'occurrence, dans le préambule du projet [1], l'urgence est motivée

"door het feit dat de forfaitarisering van de verzekeringstegemoetkoming voor vergoedbare farmaceutische specialiteiten in de ziekenhuizen wordt ingevoerd vanaf 1 juli 2006.

Overwegende dat het om die reden noodzakelijk is om de ziekenhuizen, de verzekeringsinstellingen en de verzekerden tijdig in kennis te kunnen stellen van de regels die vanaf die datum gelden voor de aanrekening van de betrokken geneesmiddelen.

Overwegende dat deze betrokkenen bij hoogdringendheid moeten kunnen beschikken over de precieze lijst van de specialiteiten waarvoor de forfaitarisering niet van toepassing is en over de nodige informatie over de aan te rekenen bedragen.

Overwegende dat de administratie vanaf 1 juni 2006 de toepasselijke forfaitaire bedragen moet kunnen meedelen. Overwegende dat de Raad zich in zijn adviezen nr. 40.149/1 en 40.150/1 reeds over de basisregels terzake heeft uitgesproken.

Overwegende dat dit besluit een opsomming bevat van de uitgesloten ATC-codes, overeenkomstig de principes vastgelegd in een door uw raad geadviseerd besluit".

*

* *

(1) En méconnaissance de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la demande d'avis ne comporte pas de motifs particuliers justifiant l'urgence.

En application de l'article 84, § 3, alinéa 1er, des lois coordonnées sur le Conseil d'État, la section de législation a dû se limiter à l'examen de la compétence de l'auteur de l'acte, du fondement juridique ainsi que de l'accomplissement des formalités prescrites.

PORTÉE ET FONDEMENT JURIDIQUE DU PROJET

1. Le projet d'arrêté royal soumis pour avis vise à ajouter à l'arrêté royal du 21 décembre 2001 [2] une annexe IV comportant une liste de médicaments et de codes ATC exclus du système de forfait applicable aux hôpitaux.

Selon le premier alinéa du préambule du projet, son fondement juridique est recherché dans l'article 37, § 3, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994. C'est plus précisément l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée qui semble procurer un fondement juridique.

Un problème juridique se pose cependant à cet égard.

2. L'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée est actuellement rédigé comme suit:

> "Le Roi peut, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, fixer parmi les médicaments mentionnés dans l'alinéa 1er, les produits pour lesquels l'intervention de l'assurance est due sur base de montants forfaitaires, lorsque ces produits sont administrés dans le cadre des prestations qu'Il détermine par même arrêté".

(2) Arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques.

Force est de constater qu'eu égard à sa portée le texte en projet ne donne qu'imparfaitement exécution à la disposition légale citée. En outre, en l'absence de la concertation en Conseil de ministres prescrite par la même disposition légale, la demande d'avis serait irrecevable.

3. Les auteurs du projet visent sans doute plutôt à donner exécution à la disposition de l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée, telle qu'elle sera mise en vigueur par l'arrêté royal dont le projet a fait l'objet de l'avis 40.149/1 du 20 avril 2006 de la section de législation du Conseil d'État [3]. Lorsque le texte du projet 40.149/1 sera devenu un arrêté, l'article 37, § 3, alinéa 3, nouveau de la loi coordonnée pourra servir de fondement juridique au texte actuellement soumis pour avis.

L'article 37, § 3, alinéa 3, nouveau, de la loi coordonnée dispose:

> "Les médicaments visés à l'alinéa 1er sont remboursés sur base d'un montant forfaitaire à concurrence d'un pourcentage à fixer par le Roi, à l'exception des médicaments visés à l'alinéa 1er qui sont repris sur une liste qui est établie par le Ministre selon les modalités définies par le Roi".

Le projet 40.149/1 précité dispose que le Roi fixe pour la première fois la liste visée au plus tard le 31 mai 2006 en s'appuyant à cet effet sur la disposition de l'article 37, § 3, alinéa 3, nouveau, de la loi coordonnée qui habilite le ministre compétent à fixer la liste concernée "selon les modalités définies par le Roi". Le projet d'arrêté royal présentement soumis pour avis semble se fonder lui-aussi sur la nouvelle disposition de l'article 37, § 3, alinéa 3, de la loi coordonnée.

---

(3) Projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 21 décembre 2001 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques, en ce qui concerne la forfaitarisation de l'intervention de l'assurance dans les hôpitaux".

Les travaux parlementaires de l'article 37, § 3, alinéa 3, nouveau, de la loi coordonnée n'apportant aucune indication en ce sens, les "modalités définies par le Roi" visées par la disposition légale concernée ne semblent cependant pas permettre au Roi - par dérogation au pouvoir que l'article 37, § 3, alinéa 3, nouveau, de la loi coordonnée attribue au ministre - de fixer lui-même la liste concernée, même s'il s'agit de cette seule fois. Les modalités dont fait mention l'article 37, § 3, alinéa 3, nouveau, de la loi coordonnée ne peuvent en effet que concerner la manière dont le ministre fixe la liste concernée, mais ne peuvent avoir une portée tellement large qu'elles permettraient au Roi de se substituer à l'autorité à laquelle le législateur a attribué la compétence de fixer la liste - à savoir le ministre - pour la fixer lui-même.

4. Il résulte de tout ceci que dans l'état actuel de la législation, le texte en projet est dépourvu du fondement juridique requis.

La chambre était composée de

Messieurs	M. VAN DAMME,	président de chambre,
	J. BAERT, W. VAN VAERENBERGH,	conseillers d'État,
	M. RIGAUX, M. TISON,	assesseurs de la section de législation,
Madame	A. BECKERS,	greffier.

Le rapport a été présenté par M. L. VAN CALENBERGH, auditeur.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. M. VAN DAMME.

LE GREFFIER, LE PRÉSIDENT,

A. BECKERS M. VAN DAMME